

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dexamytrex Ophtiole 1 mg/ml + 3 mg/ml colírio, solução  
Dexametasona, fosfato sódico + gentamicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4..

O que contém este folheto:

1. O que é Dexamytrex Ophtiole e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexamytrex Ophtiole
3. Como utilizar Dexamytrex Ophtiole
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexamytrex Ophtiole
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexamytrex Ophtiole e para que é utilizado

Dexamytrex Ophtiole está indicado nas Infecções do segmento anterior do olho causadas por germes patogénicos sensíveis à gentamicina, isto é, inflamações bacterianas da conjuntiva, córnea, sem lesão epitelial, e pálpebras que mostrem reações inflamatórias graves.

Inflamações alérgicas super infetadas da conjuntiva e pálpebra.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexamytrex Ophtiole

Não utilize Dexamytrex Ophtiole

- Se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Doenças purulentas agudas do segmento anterior do olho;
- Herpes "corneae superfialis"
- Lesões e processos ulcerosos da córnea;
- Tuberculose ocular;
- Infecções fúngicas do olho;
- Glaucoma de ângulo aberto ou fechado.

Este colírio não deve ser usado em lactentes e crianças com idade inferior a um ano, a não ser por indicação expressa do oftalmologista.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dexamytrex Ophtiole.

O uso prolongado de Dexamytrex Ophtiole pode originar um aumento da pressão intraocular, pelo que é necessária vigilância da pressão intraocular em tratamentos com duração superior a 10 dias.

Se não se verificarem melhorias após 5 a 7 dias de aplicação do colírio, solução ou se os sintomas se agravarem, será necessário consultar o oftalmologista.

Os corticoides devem ser administrados com precaução em crianças com menos de 2 anos.

Eventualmente poderão aparecer infeções oportunistas, incluindo infeções fúngicas. Neste caso o tratamento deverá ser descontinuado e a terapêutica apropriada instituída.

O uso de corticoides tópicos pode reduzir as manifestações inflamatórias e mascarar ou potenciar a presença de infeções purulentas.

Este colírio não deve ser usado em portadores de lentes de contacto. O uso de lentes de contacto deve ser interrompido durante todo o período de tratamento e só deve ser retomado após o desaparecimento dos sintomas e observação pelo médico oftalmologista.

### Outros medicamentos e Dexamytrex Ophtiole

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Por não existirem estudos na gravidez este medicamento não deverá ser utilizado nesta situação.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Em caso de perturbação da visão após instilação de colírio não se deverá conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Dexamytrex Ophtiole contém fosfato de sódio dodeca-hidratado e fosfato monopotássico.

Este medicamento contém 0,20 mg de fosfatos em cada gota, equivalente a 6,52 mg/ml.

Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido a acumulação de cálcio durante o tratamento.

### 3. Como utilizar Dexamytrex Ophtiole

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico, ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada é a seguinte em geral: instilar no olho doente, 1 gota de colírio, solução, no saco conjuntival, 4 a 6 vezes ao dia.

A duração do tratamento não deverá exceder 2 semanas. Durante o tratamento deverão ser observados os resultados e é recomendada a vigilância da pressão intraocular.

Se utilizar mais Dexamyltrex Ophtiole do que deveria

Não foram reportados casos de sobredosagem, devido ao uso da Dexamyltrex Ophtiole.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dexamyltrex Ophtiole

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

Se parar de utilizar Dexamyltrex Ophtiole

Não é necessária qualquer precaução especial, para a suspensão do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Glaucoma, catarata por utilização prolongada, hipertensão ocular, alteração da acuidade visual, prurido, edema e hiperémia conjuntival, dor ocular, queratite, conjuntivite, estreitamento da córnea e/ou perfuração do globo ocular, dano no nervo óptico, perda da acomodação do cristalino, midríase, ptose palpebral e infeções oculares secundárias.

Uma vez que a absorção sistémica pode ocorrer após a aplicação tópica no olho, pode ocorrer a possibilidade de efeitos adversos sistémicos. Cefaleias, hipotensão, rinite, faringite ou alterações gustativas têm sido relatadas. Outros efeitos sistémicos associados à instilação tópica de corticoides são raros, mas podem aumentar em casos de utilização muito prolongada do fármaco.

Em casos raros pode surgir sensação de picada de curta duração.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>

(preferencialmente)  
ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Dexamytrex Ophtiole

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Após a primeira abertura do frasco, deverá utilizar as gotas somente durante 30 dias.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Dexamytrex Ophtiole se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.  
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não utiliza.  
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexamytrex Ophtiole  
As substâncias ativas são a dexametasona, fosfato sódico e a gentamicina, sulfato.  
Cada ml de Dexamytrex Ophtiole colírio, solução contém 1,0 mg de dexametasona, fosfato sódio e 5,0 mg de gentamicina, sulfato (equivalente a 3 mg de gentamicina).

Os outros componentes são: cetrimida, fosfato dissódico dodeca-hidratado, fosfato monopotássico, glicerol 85%, metabissulfito de sódio, povidona K25, hipromelose, edetato dissódico, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dexamytrex Ophtiole e conteúdo da embalagem  
Dexamytrex Ophtiole apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução. É uma solução aquosa transparente límpida e praticamente isenta de partículas, acondicionada em frasco conta-gotas de LDPE de 5 ml de colírio, solução.

Titular da autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus

APROVADO EM  
26-12-2022  
INFARMED

Dublin 24, D24PPT3  
Irlanda

Fabricante  
Dr. Gerhard Mann Chem-Pharm Fabrik GmbH  
Brunsbuetteler Damm 165/173  
13581 Berlim  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: